

# L'ÚS DE LA METOLODOLOGIA CUSUM PEL CONTROL DE QUALITAT I DE L'EFECTE D'APRENENTATGE EN ELS PROCEDIMENTS ENDOVASCULARS.

---

## SUFICIÈNCIA INVESTIGADORA

---

*PROGRAMA DE DOCTORAT*

*DEPARTAMENT DE CIRURGIA DE LA UNIVERSITAT AUTÒNOMA  
DE BARCELONA (UAB)*

*Convocatòria Setembre 2011*

AUTOR: Laura Calsina Juscafresa

DIRECTORS: Dr Luis Grande Posa  
Dr Albert Clará Velasco

Servei d'Angiologia i Cirurgia Vascular  
Hospital del Mar, Barcelona  
Universitat Autònoma de Barcelona

---



**UAB**  
Universitat Autònoma de Barcelona

*L'ÚS DE LA METODOLOGIA CUSUM PEL CONTROL DE  
QUALITAT I DE L'EFFECTE D'APRENENTATGE EN ELS  
PROCEDIMENTS ENDOVASCULARS.*

---

## **ÍNDEX:**

1. RESUM:	
1.1. INTRODUCCIÓ	1
1.2. MATERIAL I MÈTODES	1
1.3. RESULTATS	2
1.4. CONCLUSIÓ	2
2. ABSTRACT:	
2.1. INTRODUCTIONS	3
2.2. MATERIAL AND METHOD	3
2.3. RESULTS	3
2.4. CONCLUSION	4
3. INTRODUCCIÓ:	5
4. FONAMENTS:	
4.1. EFECTE D'APRENENTATGE	7
4.2. MESURA DE L'EFFECTE D'APRENENTATGE	7
4.2.1. METODOLOGIA CUSUM	10
4.3. TÈCNIQUES FONAMENTALS EN CIRURGIA ENDOVASCULAR	12
4.3.1. TRACTAMENT ENDOVASCULAR DE LESIONS DEL SECTOR AORTO-ILÍAC	12
4.3.2. TRACTAMENT ENDOVASCULAR DE LESIONS DEL SECTOR FÉMORO-POPLITI	16
4.3.3. TRACTAMENT ENDOVASCULAR DE LESIONS DEL SECTOR RENAL	19
4.3.4. COMPLICACIONS FONAMENTALS EN CIRURGIA	20

## ENDOVASCULAR

4.4. EFECTE D'APRENENTATGE EN CIRURGIA ENDOVASCULAR	22
5. OBJECTIUS:	25
6. HIPÒTESIS:	
6.1. HIPÒTESI CONCEPTUAL	26
6.2. HIPÒTESIS OPERATIVES	26
7. MATERIAL I MÈTODES:	
7.1. DISSENY	27
7.2. MOSTRA	27
7.3. VARIABLES DE L'ESTUDI	28
7.4. METODOLOGIA	29
7.5. CORBES CUSUM	29
7.6. ANÀLISI ESTADÍSTICA	30
8. RESULTATS:	
8.1. SECTOR AORTO-ILÍAC	31
8.2. SECTOR FÉMORO-POPLITI	31
8.3. SECTOR RENAL	32
8.4. CORBES CUSUM SECTOR AORTO-ILÍAC	33
8.5. CORBES CUSUM SECTOR FÉMORO-POPLITI	35
8.6. CORBES CUSUM SECTOR RENAL	37
9. DISCUSSIÓ:	38
10. CONCLUSIONS:	41
11. BIBLIOGRAFIA:	43
12. ANNEX: ARTICLE ORIGINAL	48

*L'ÚS DE LA METOLODOLOGIA CUSUM PEL CONTROL DE  
QUALITAT I DE L'EFECTE D'APRENTATGE EN ELS  
PROCEDIMENTS ENDOVASCULARS.*

---

**CERTIFICAT DEL DIRECTOR DEL TREBALL DE  
RECERCA:**

Luis Grande Posa, Professor titular del Departament de Cirurgia de la Universitat Autònoma de Barcelona,

FA CONSTAR:

que el treball titulat "L'ús de la metodologia CUSUM pel control de qualitat i de l'efecte d'aprenentatge en els procediments endovascular" ha estat realitzat sota la meua direcció per la llicenciada Laura Calsina Juscafresa, trobant-se en condicions de poder ser presentat com a treball d'investigació de 12 crèdits, dins el programa de doctorat de Cirurgia (curs 2010-2011), a la convocatòria de setembre.



Barcelona, 5 de setembre de 2011

# *L'ÚS DE LA METOLODOLOGIA CUSUM PEL CONTROL DE QUALITAT I DE L'EFECTE D'APRENTATGE EN ELS PROCEDIMENTS ENDOVASCULARS.*

---

## **1. RESUM:**

### *1.1. Introducció:*

El control de qualitat terapèutica i el monitoratge de l'efecte d'aprenentatge constitueixen dues responsabilitats ineludibles durant l'adquisició i el manteniment de noves modalitats terapèutiques. Les corbes CUSUM han estat utilitzades amb èxit per aquests dos propòsits.

L'objectiu d'aquest estudi va ser avaluar la qualitat terapèutica i l'efecte d'aprenentatge a partir de les corbes CUSUM, associats a la introducció i desenvolupament de procediments endovasculars amb intenció de tractar en els territoris aorto-ilíac, fémoro-popliti i renal.

### *1.2. Material i Mètodes:*

Pacients consecutius afectes d'arteriopatia obliterated aorto-ilíaca, fémoro-poplítica o renal amb indicació terapèutica endovascular, tractats per cirurgians vasculars a l'Hospital del Mar entre els anys 2003 i 2009, sobre els quals es varen registrar com a indicadors de qualitat la iatrogènia, la no consecució tècnica i el fracàs tècnic durant el primer mes.

Es van traslladar les dades a corbes CUSUM ajustades per la morbiditat mitja publicada per cada territori i les inflexions ascendents de les gràfiques varen ser avaluades posteriorment mitjançant sub-anàlisis per cada indicador de qualitat i proves Chi quadrat.

### *1.3. Resultats:*

Durant el període 2003-2009 es van tractar 553 pacients, dels quals, 131 (23.7%) presentaven malaltia oclusiva aorto-ilíaca, 142 (25.7%) fémoro-poplítia i 128 (23.1%) renal. Es van practicar, respectivament, 3 PTA (angioplàstia transluminal percutània) simples i 117 PTA + stent; 8 PTA simples i 119 PTA + stent i 19 PTA simples i 109 PTA + stent. Els percentatges associats a iatrogènia varen ser 14.5%, 9.2% i 1.6%, de no consecució tècnica 6.9%, 10.6% i 1.6%, i de fracàs tècnic durant el primer mes 0.8%, 4.9% i 2.3%, respectivament.

Les corbes CUSUM d'angioplàstia ilíaca varen mostrar dues inflexions ascendents a l'inici i al final del període, condicionades en ambdós casos per iatrogènia ( $p=0.034$ ) i la última, a més, per no consecució tècnica ( $p=0.033$ ). Les corbes CUSUM d'angioplàstia fémoro-poplítia varen mostrar una inflexió ascendent progressiva en tot el període analitzat, atribuïble inicialment a iatrogènia i posteriorment a no consecució tècnica ( $p=0.05$ ). Les corbes CUSUM d'angioplàstia renal no varen mostrar cap inflexió ascendent al llarg de tot el període.

### *1.4. Conclusió:*

Les corbes CUSUM constitueixen un excel·lent sistema d'avaluació de la qualitat terapèutica que s'ofereix als nostres pacients en la introducció i desenvolupament de tècniques endovasculars. Els sub-anàlisis per a cada indicador de qualitat permeten identificar les causes atribuïbles a cada inflexió ascendent de la corba.

## 2. ABSTRACT:

### *2.1. Introduction:*

Quality of care and learning effect surveillance are two mandatory responsibilities within a changing therapeutical paradigm.

We aimed to evaluate the feasibility and value of CUSUM chart method in associated with the introduction and development of endovascular procedures done with intention to treat on aorto-iliac, femoropopliteal and renal artery occlusive disease.

### *2.2. Material and method:*

Data were collected in 405 consecutive patients suffering from aortoiliac, femoropopliteal or renal artery occlusive disease treated by vascular surgeons of the Hospital del Mar between 2003 and 2009, on which were recognized as quality indicators inability to cross the lesion, peri- and post-procedural complications and significant residual stenosis or occlusion at 1 month.

CUSUM curves were generated for each territory globally adjusted by morbidity rating published and graphs upward inflections were then evaluated by sub-analysis for each quality indicator and Chi-Square Test.

### *2.3. Results:*

During 2003-2009, 553 patients were scheduled for endovascular intervention of aorto-iliac (n = 131, 32.3%), femoropopliteal (n = 142, 35%) and renal artery (n = 132, 32.7%) occlusive disease. 3 PTA (percutaneous transluminal angioplasty) and 117 + stent, 8 PTA and 119 PTA + stent and 19 PTA and 109 PTA + stent, were performed respectively. Percentages associated to peri- and post-procedural complications were 14.5%, 9.2% i 1.6%, to non-technical achievement were 6.9%,

10.6% and 2,3% and to technical failure during the first month, 0.8%, 4.9% and 2.3%, respectively.

Aorto-iliac CUSUM curve showed two upward inflections at the beginning and the end of the period, both associated with peri- and post-procedural complications ( $p = 0.002$  and  $p = 0.0013$ ) and the latter also with failure to cross the lesion ( $p = 0.009$ ). Femoro-popliteal CUSUM curve moved progressively upward during all the period, initially related to peri- and post-procedural complications ( $p = 0.038$ ) and later to failure to cross the lesion ( $p = 0.004$ ). Renal CUSUM curve didn't show any upward inflection during the analysed period.

#### *2.4. Conclusion:*

CUSUM curves are an excellent tool for measuring learning effect and quality of care within a changing paradigm, such it is the case of endovascular interventions. Curve upward inflections can be further interpreted according to the type of "failure" thus helping to evaluate their underlying causes.



### **3. INTRODUCCIÓ:**

Els procediments endovasculars estan substituint ràpidament a la cirurgia oberta com a primera opció en la revascularització de la majoria de la patologia oclusiva arterial perifèrica. Ja des de l'aparició de les angioplàsties simples, descrites per Dotter<sup>1</sup> i Gruntzig<sup>2</sup> els anys 60 i 70 i aplicades inicialment en territoris renal i ilíac, la transició cap a les tècniques endovasculars ha vingut catalitzada, especialment des de la dècada els 90 rera la publicació per part de Parodi<sup>3</sup> del primer cas de tractament endovascular d'un aneurisma d'aorta abdominal, pel desenvolupament vertiginós de nous materials (guies i catèters amb qualsevol perfil de navegabilitat, balons d'angioplàstia i stents de perfil reduït, stents autoexpandibles i recoberts, sistemes de tancament percutani, entre altres) i de noves tècniques, com l'angioplàstia subintimal descrita per Bolia<sup>4</sup>, els sistemes de reentrada post-oclusió, la utilització de filtres i mecanismes d'inversió de flux i moltes altres, que han revolucionat el món de la cirurgia vascular.

Com a conseqüència d'això, al llarg de les darreres dècades, la cirurgia endovascular s'ha estat convertint en la primera opció terapèutica i, no només una alternativa, en molts territoris on fins llavors la cirurgia oberta representava l'únic tractament acceptat. Permetent el tractament de lesions cada cop més complexes a través d'una estratègia mínimament invasiva que permet, inclús, el tractament de pacients fràgils en els quals no es pot plantejar una cirurgia oberta complexa. Així, actualment ja s'està aplicant en primer lloc la terapèutica endovascular, sempre i quan sigui tècnicament possible i no impedeixi ni compliquin un procediment quirúrgic posterior en cas que fracassi l'intent endovascular.

Dins d'aquest canvi de paradigma, el control de qualitat i de l'efecte d'aprenentatge en els procediments endovasculars esdevenen dues responsabilitats ineludibles pels cirurgians vasculars ja que la ràpida evolució d'aquestes tècniques endovasculars ha provocat, en molts casos, que els professionals responsables de dur a terme aquests procediments puguin tenir un coneixement i una experiència limitats, tant propis com genèrics dins l'especialitat, on l'efecte d'aprenentatge no ha estat estudiat, no existeix una estandardització regulada dels procediments, ni una evidència clara de la seva eficàcia, durada o cost-benefici, tot i la multitud de publicacions que hi ha al respecte, i on predomina a la pràctica, l'aplicació d'una estratègia personalitzada per cada tipus de pacient i per cada tipus de lesió amb el simple horitzó ètic tàcit de mantenir l'eficàcia i la seguretat d'aquests procediments equilibrades en relació a la cirurgia oberta tradicional.

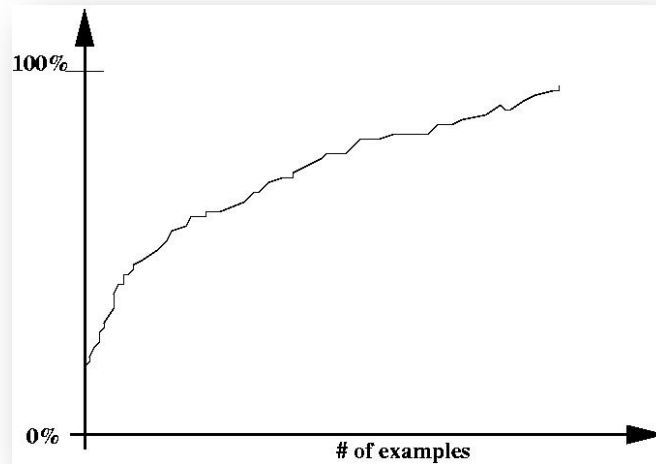
## **4. FONAMENTS:**

### *4.1. Efecte d'aprenentatge:*

La majoria de riscos associats als procediments innovadors està en relació amb l'adquisició, individual o col·lectiva, d'una nova habilitat tècnica. Actualment, aquests tipus de riscos estan àmpliament acceptats per part de la societat; bé sigui per l'assumpció de la necessitat de formació de metges residents, la necessitat de professionals amb experiència d'adquirir nous coneixements o bé per la necessitat de millora tecnològica constant. En tot cas, la formació final d'aquests professionals, més enllà de les simulacions o les tutoritzacions directes, passarà sempre per un efecte d'aprenentatge.

L'efecte d'aprenentatge pot ser definit com una millora del rendiment al llarg del temps. Aquesta millora sempre mostra un creixement molt destacat en les fases inicials d'assimilació de la nova habilitat mentre que a mesura que va augmentant la pràctica, les millores en el rendiment cada vegada van essent menys significatives. La representació d'aquest model teòric es coneix com a corba d'aprenentatge i aquesta es defineix per dues característiques principals:

1. Un primer nivell que defineix la fase inicial de creixement ràpid d'aprenentatge del professional.
2. Un segon nivell que es caracteritza per un escàs increment de l'aprenentatge i el manteniment del rendiment assolit en les fases anteriors.



Les corbes d'aprenentatge s'han aplicat en una àmplia gamma d'àmbits, tant a nivell individual, a nivell de grup o a nivell organitzatiu, per tal d'avaluar tecnologies sanitàries, tecnologies industrials, línies de producció o gestió, per citar-ne alguns exemples.

L'aplicació de les corbes d'aprenentatge a nivell sanitari va començar a descriure's entre 1970 i 1980 en el context de l'aparició de la cirurgia mínimament invasiva. Més recentment, s'ha aplicat en el control de múltiples procediments quirúrgics tant per l'estudi de l'efecte d'aprenentatge com per a control de qualitat de les intervencions. Dins de l'àmbit sanitari, les corbes d'aprenentatge es poden veure influenciades per diversos factors:

1. La política de decisions, per exemple el número d'intervencions que un professional ha de realitzar perquè es consideri que té suficient experiència o el tipus d'equipaments utilitzats.
2. La pròpia institució a l'oferir més facilitats o al disposar de més o menys mitjans econòmics.
3. L'experiència de l'equip mèdic (aprenentatge institucional).
4. La major experiència del professional que pot propiciar la realització de casos cada cop més complexos fent que els resultats semblin haver empitjorat.

Avaluar l'efecte d'aprenentatge és necessari per una avaluació global de nous procediments i del rendiment individual o institucional a l'inici de la seva aplicació. Canvis en el rendiment deguts a l'aprenentatge poden plantejar dificultats en l'avaluació global de la tecnologia sanitària, ja que si es realitza en fases molt inicials –moment en el qual té lloc l'efecte d'aprenentatge- pot arribar a donar una imatge distorsionada del nou procediment. Ara bé, una avaluació en fases inicials, ajustada a l'efecte d'aprenentatge, pot ser més beneficiosa respecte una avaluació realitzada massa tard.

#### *4.2. Mesura de l'efecte d'aprenentatge:*

No hi ha una solució metodològica clara per mesurar els efectes d'aprenentatge en l'avaluació de nous procediments<sup>5</sup> i aquesta falta de consens complica el disseny dels assaigs. Hi ha descrits molts mètodes estadístics, per la identificació o per la medició de l'efecte d'aprenentatge, i la necessitat d'estandarditzar sistemes per control de qualitat en salut està creixent.

El mètode estadístic més comú consisteix en dividir les dades en grups d'experiència i després comparar mitjanes o taxes amb T-Student, ANOVA o Chi-quadrat. Si aquestes mitjanes o taxes difereixen significativament, cal suposar que hi ha un efecte d'aprenentatge. Un altre mètode, consisteix en l'aplicació d'una línia de regressió (lineal, logarítmica, exponencial negativa, exponencial doble negativa, recíproca, quadràtica o cúbica) entre l'experiència i els resultats comprovant després la correlació a través del coeficient de correlació d'Spearman, Chi-quadrat per la tendència o Kolmogorov-Smirnoff. Una anàlisi multivariada com una regressió logística, la regressió de Cox o una regressió múltiple poden tenir l'avantatge addicional d'ajustar per factors de confusió però aquests rarament es descriuen.

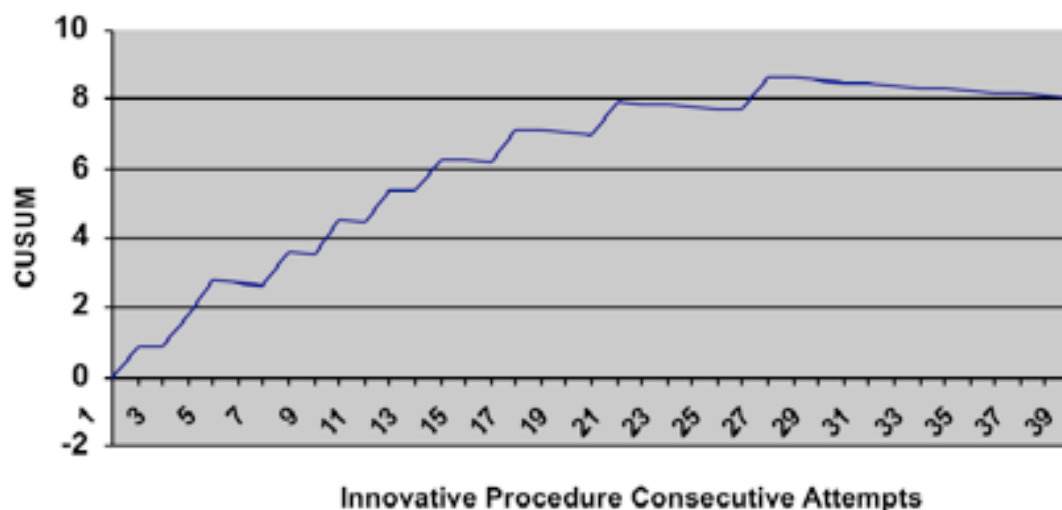
A diferència de les proves estadístiques anteriors, els mètodes d'anàlisi de sèries en el temps donen lloc a gràfiques on queden representats de forma visual, versàtil i útil els canvis en les taxes de resultat final al llarg del temps i semblen prometedors pel monitoratge dels índexs de qualitat. Dins d'aquests, el cumulative sum (CUSUM) charting, <sup>6-11</sup> desenvolupat durant la segona Guerra Mundial con a control de qualitat en línies de producció de municions,<sup>12</sup> és un mètode visual que permet, de forma fàcil, establir quan un procés de producció està "controlat" o bé està "fora de control". El CUSUM charting ha destacat per ser un mètode efectiu per la mesura i el monitoratge dels resultats en cirurgia,<sup>13-19</sup> encara que s'ha prestat poca atenció a aquesta metodologia per monitorar els avenços en els procediments endovasculars.

#### *4.2.1. Metodologia CUSUM:*

La metodologia CUSUM és bàsicament una representació gràfica d'una tendència en els resultats d'una sèrie de procediments realitzats de forma consecutiva al llarg del temps. A mesura que el nivell del rendiment es va fent acceptable, la corba CUSUM es va inclinant cap amunt. El grau d'aquesta pendent representa una mesura del progrés en el domini d'una nova habilitat, a major pendent, més ràpid el progrés. Quan l'aprenentatge millora i el rendiment arriba a un nivell acceptable, la corba s'aplanar i el progrés en l'adquisició d'aprenentatge s'enlenteix.

La corba CUSUM representa els casos consecutius acumulats per un individu concret o bé per un equip. Aquests apareixen com una gràfica lineal en la qual l'eix de les X representa els casos consecutius i l'eix de les Y representa la puntuació CUSUM. Matemàticament, la puntuació CUSUM es defineix per la suma acumulativa de  $X_i - X_0$ , on  $X_i$  representa els èxits o fracassos de cada procediment consecutiu, considerant-se una puntuació de "0" per a cada èxit i una puntuació de "1" per a cada fracàs.  $X_0$ , d'altra banda, representa el risc inherent a la realització

del propi procediment, o el que és el mateix, el risc relacionat a la naturalesa del procediment, que s'ha estimat a partir dels treballs publicats.



*Cumulative summation (CUSUM) of successes and failures versus attempts for a theoretical innovative cardiovascular procedure with an inherent failure rate of 5% whose chart shows a typical learning curve.*

Attempt	$X_i$	$X_i - X_0$	CUSUM	Attempt	$X_i$	$X_i - X_0$	CUSUM	Attempt	$X_i$	$X_i - X_0$	CUSUM
1	0	-0.05	-0.05	14	1	0.95	6.30	27	1	0.95	8.65
2	1	0.95	0.90	15	0	-0.05	6.25	28	0	-0.05	8.60
3	0	-0.05	0.85	16	0	-0.05	6.20	29	0	-0.05	8.55
4	1	0.95	1.80	17	1	0.95	7.15	30	0	-0.05	8.50
5	1	0.95	2.75	18	0	-0.05	7.10	31	0	-0.05	8.45
6	0	-0.05	2.70	19	0	-0.05	7.05	32	0	-0.05	8.40
7	0	-0.05	2.65	20	0	-0.05	7.00	33	0	-0.05	8.35
8	1	0.95	3.60	21	1	0.95	7.95	34	0	-0.05	8.30
9	0	-0.05	3.55	22	0	-0.05	7.90	35	0	-0.05	8.25
10	1	0.95	4.50	23	0	-0.05	7.85	36	0	-0.05	8.20
11	0	-0.05	4.45	24	0	-0.05	7.80	37	0	-0.05	8.15
12	1	0.95	5.40	25	0	-0.05	7.75	38	0	-0.05	8.10
13	0	-0.05	5.35	26	0	-0.05	7.70	39	0	-0.05	8.05

*$X_i$  (attempt's outcome): success = 0, failure = 1;  $X_0$  (inherent procedural failure rate)=0.05 (5%); CUSUM = Cumulative Summation of  $X_i - X_0$ . With an inherent risk of complication determined to be 5% (0.05), if this occur in an attempt the deviation plotted is 0.95 ( $1 - 0.05$ ). If the complication is not observed, the deviation plotted is -0.05 ( $0 - 0.05$ ).*

El principi bàsic de la corba CUSUM és el premiar o castigar cada temptativa consecutiva, d'acord amb el risc inherent del propi procediment. Així, a mode

d'exemple, l'aparició d'un fracàs en un model amb un risc inherent del 5% implicarà una pujada de +0.95 ( $X_i - X_o = 1 - 0,05$ ) a la corba CUSUM, en cas contrari, cada procediment realitzat exitosament determinarà una baixada de -0.05 ( $X_i - X_o = 0 - 0,05$ ). En un escenari en el que el risc real del procediment sigui igual al risc teòric, per exemple en un procediment totalment consolidat sense la participació de cap tipus d'efecte d'aprenentatge, les pujades i les baixades en la corba CUSUM es compensen unes a altres permetent que la corba discorri de forma paral·lela a l'eix de les X, mentre que si el risc real del procediment és superior al risc teòric, la corba CUSUM discorrerà de forma progressivament ascendent. Les corbes amb tendència a la pujada poden reflectir un procés d'aprenentatge, noves indicacions, canvis en el procediment, entre altres. De manera que si es disposa de la suficient informació es poden realitzar posteriors sub-anàlisis de corbes CUSUM per a cada un dels indicadors de qualitat rellevants.

### *4.3. Tècniques fonamentals en cirurgia endovascular:*

A continuació es descriuen les indicacions generals de tractament de les lesions oclusives aorto-ilíaqües, femoro-poplítees i renals segons el patró topogràfic lesional, el procediment genèric de tractament endovascular i els potencials punts de dificultat i complicació.

#### *4.3.1. Tractament endovascular de lesions del sector aorto-ilíac:*

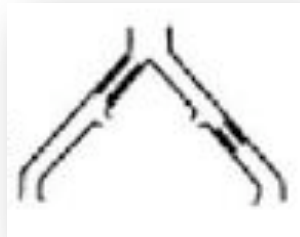
Les lesions de territori aorto-ilíac representen la segona causa d'isquèmia crònica d'extremitats inferiors, en la majoria de casos secundàries a l'aterosclerosi. La simptomatologia i la història natural estan influïdes per la distribució i l'extensió de les lesions.



Des de feia anys estava plenament acceptat el tractament endovascular d'oclusions i lesions ilíaqües curtes i, ja des de 2007, després de la revisió del document consens TASC I, la classificació TASC II <sup>18-19</sup> del sector aorto-ilíac accepta el tractament de lesions més complexes que les inicialment tractades.

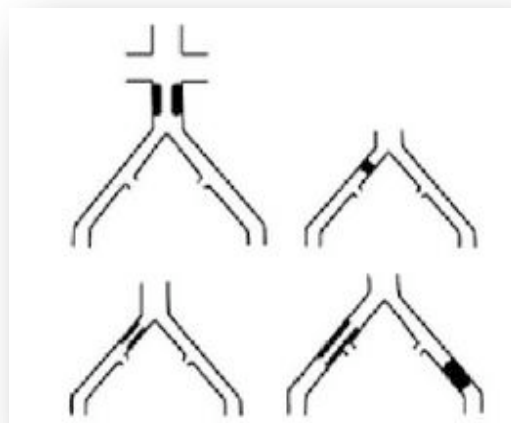
**Tipus A:** les tècniques endovasculares són el tractament de primera elecció.

1. Estenosis d'artèria ilíaca primitiva uni o bilateral
2. Estenosis d'artèria ilíaca externa  $\leq 3$  cm uni o bilateral



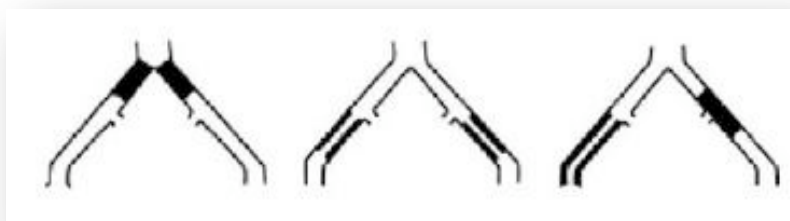
**Tipus B:** les tècniques endovasculares han de ser considerades com a primera opció terapèutica, excepte si s'ha de realitzar una cirurgia oberta per la coexistència d'altres lesions a la mateixa àrea anatòmica.

1. Estenosis  $\leq 3$  cm d'aorta infrarrenal
2. Oclusions unilaterals d'artèria ilíaca primitiva
3. Estenosis úniques o múltiples d'artèria ilíaca externa de 3 a 10 cm de longitud sense afectar artèria femoral comú.
4. Oclusions unilaterals d'artèria ilíaca externa que no comprometin artèria hipogàstrica ni artèria femoral comú.



**Tipus C:** la cirurgia oberta ha demostrat millors resultats a llarg termini i les tècniques endovasculars només s'haurien d'utilitzar en pacients amb elevat risc quirúrgic.

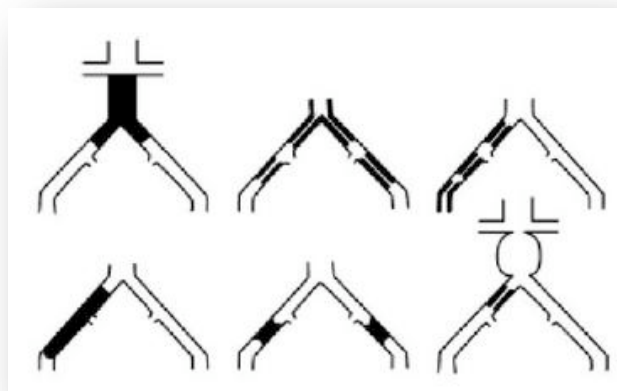
1. Oclusions bilaterals d'artèries ilíaques primitives.
2. Estenosis bilaterals d'artèria ilíaca externa de 3 a 10 cm de longitud sense afectar artèria femoral comú.
3. Estenosis unilaterals d'artèria ilíaca externa afectant artèria femoral comú.
4. Oclusions unilaterals d'artèria ilíaca externa que afecten l'origen de l'hipogàstrica i/o l'artèria femoral comú.
5. Oclusions unilaterals calcificades d'artèria ilíaca externa amb o sense afectació d'hipogàstrica i/o d'artèria femoral comú.



**Tipus D:** la cirurgia oberta és el tractament de primera elecció.

1. Oclusions aortoilíacques infrarrenals.
2. Malaltia difusa d'aorta i ambdues artèries ilíaques.
3. Estenosis múltiples difuses unilaterals que afectin l'artèria ilíaca primitiva, l'artèria ilíaca externa i l'artèria femoral comú.
4. Oclusions unilaterals de l'artèria ilíaca primitiva i l'artèria ilíaca externa.
5. Oclusions bilaterals d'artèria ilíaca externa.
6. Estenosis ilíacques en pacients portadors d'aneurismes d'aorta abdominal que requereixin tractament i no siguin candidats a

cirurgia endovascular o que presentin altres lesions que requereixin cirurgia aòrtica o ilíaca oberta.



#### **Tècnica:**

1. Planificació del punt de punció. L'accés femoral ipsilateral sol ser el més còmode sempre i quan sigui possible; quan no és possible per presentar lesions d'artèria ilíaca externa distal o de femoral comú el d'elecció serà l'abordatge femoral contralateral. En cas de lesions que afectin la bifurcació aorto-ilíaca l'abordatge serà femoral bilateral. En cas d'impossibilitat d'accés femoral, és viable una punció humeral.
2. Col·locació d'introduïdor 4F.
3. Aortografia diagnòstica i posteriorment arteriografia selectiva ilíaca per tal de definir correctament la severitat i localització de l'estenosi.
4. Recanvi a introduïdor de suficient calibre pel pas del material i heparinització del pacient.
5. Cateterització de la lesió i presa de mides (longitud de la lesió i calibre de l'artèria en zona sana).
6. Col·locació de l'stent (autoexpandible o expandible per baló segons la localització de la lesió o lesions) i angioplàstia intra-stent.
7. Arteriografia comprovatòria.

8. Retirada dels dispositius i hemostàsia del punt de punció (realitzant compressió manual o bé utilitzant dispositius de tancament).

#### *4.3.2. Tractament endovascular de lesions del sector fémoro-popliti:*

Les lesions localitzades a nivell fémoro-popliti, i més concretament a nivell de femoral superficial, representen les més freqüentment afectades en la patologia arterial de membres inferiors.

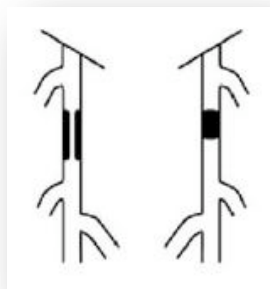
Actualment, el tractament endovascular de les lesions de territori fémoro-popliti continua estan en dubte pel que fa a seva eficàcia respecte la cirurgia oberta ja que el seu comportament no és el mateix que en el territori aorto-ilíac on sí ha quedat clarament demostrada la validesa dels procediments endovasculars, degut a les característiques anatomo-fisiològiques de l'artèria a aquest sector. Es tracta d'una artèria llarga amb poques col·laterals i zones de flexió (maluc i genoll) amb dinàmica de baix flux i amb sortida per un arbre arterial d'alta resistència.

La taxa de reestenosis en el segment fémoro-popliti és relativament elevada i inversament proporcional a la longitud de la lesió tractada.

En espera d'una nova classificació, actualment la classificació TASC II <sup>19</sup> del sector fémoro-popliti també és en la que cal basar-se per definir el tipus d'intervenció més adequada per a cada cas:

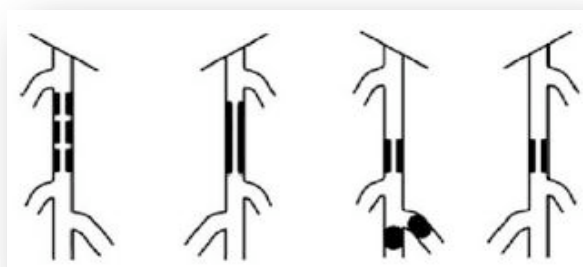
**Tipus A:** les tècniques endovasculars són el tractament de primera elecció.

1. Estenosis úniques  $\leq 10$  cm de longitud
2. Oclusions úniques  $\leq 5$  cm de longitud



**Tipus B:** les tècniques endovasculars han de ser considerades com a primera opció terapèutica, excepte si s'ha de realitzar una cirurgia oberta per la coexistència d'altres lesions a la mateixa àrea anatòmica.

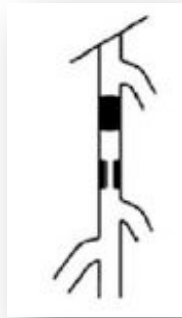
1. Lesions múltiples (estenosis o oclusions) de  $\leq 5$  cm de longitud cadascuna.
2. Estenosis o oclusions úniques de  $\leq 15$  cm de longitud sense afectar l'artèria poplítia infragenicular.
3. Lesions úniques o múltiples en absència de vasos distals de drenatge per millorar el flux d'entrada d'una derivació distal.
4. Oclusions de  $\leq 5$  cm de longitud severament calcificades.
5. Estenosis poplíties úniques.



**Tipus C:** la cirurgia oberta ha demostrat millors resultats a llarg termini i les tècniques endovasculars només s'haurien d'utilitzar en pacients amb elevat risc quirúrgic.

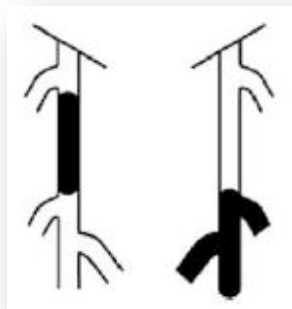
1. Estenosis o oclusions múltiples de  $> 15$  cm de longitud amb o sense calcificació severa.

2. Estenosis o oclusions recurrents que requereixen tractament després de dues intervencions endovasculares.



**Tipus D:** la cirurgia oberta és el tractament de primera elecció.

1. Oclusions totals cròniques d'artèria femoral comú o femoral superficial  $\geq 20$  cm i amb afectació d'artèria poplítia.
2. Oclusions totals cròniques d'artèria poplítia i de trifurcació proximal.



**Tècnica:**

1. Punció femoral ipsilateral o contralateral.
2. Col·locació d'introduïdor 4F.
3. Aortografia diagnòstica (en cas de punció femoral contralateral) i arteriografia selectiva des de femoral comú per tal de definir correctament la severitat i localització de l'estenosi.
4. Recanvi a introduïdor de suficient calibre pel pas del material i heparinització del pacient.

5. Cateterització de la lesió i presa de mides (longitud de la lesió i calibre de l'artèria en zona sana).
6. Col·locació de l'stent (generalment autoexpandible no cobert) i angioplàstia intra-stent.
7. Arteriografia comprovatòria.
8. Retirada dels dispositius i hemostàsia del punt de punció (realitzant compressió manual o bé utilitzant dispositius de tancament).

#### *4.3.3. Tractament endovascular de lesions del sector renal:*

Les estenosis renals fibrodisplàsiques i les estenosis renals d'origen aterosclerós responsables de l'aparició de la hipertensió renovascular són tributàries de tractament endovascular sempre i quan s'acompanyin d'hipertensió arterial moderada o severa i d'una estenosi renal significativa (almenys del 70%)<sup>27</sup>.

##### **Tècnica:**

1. Punció femoral o humeral esquerra.
2. Col·locació d'introductor 4F.
3. Aortografia diagnòstica i posteriorment arteriografia selectiva renal per tal de definir correctament la severitat i localització de l'estenosi renal.
4. Recanvi a introductor 6F específic per a renals i heparinització del pacient.
5. Cateterització d'artèria renal amb catèter selectiu i guia hidrofílica que posteriorment es recanviarà per una guia de 0.014 centimetrada que es deixarà introduïda en una de les branques de l'artèria renal permetent la presa de mides per a la posterior col·locació d'un stent.
6. Col·locació d'un stent expandible per baló que es pot deixar uns mil·límetres insinuat dins l'aorta en cas de ser necessari.
7. Angioplàstia intrastent.

8. Arteriografia selectiva renal comprovatòria.
9. Retirada dels dispositius i hemostàsia del punt de punció (realitzant compressió manual o bé utilitzant dispositius de tancament).

#### *4.3.4. Complicacions fonamentals en cirurgia endovascular:*

Els procediments endovasculars es caracteritzen per ser tècniques mínimament invasives que per aquest motiu ofereixen, respecte els procediments clàssics de cirurgia oberta, l'avantatge d'un menor risc de complicacions. D'aquesta manera permeten el tractament de pacients de risc elevat exclosos per ser tractats mitjançant procediments quirúrgics oberts.

##### **1. Accés vascular<sup>21-23</sup>:**

- Hematoma de major o menor importància en la zona perifèrica al punt de punció. La majoria són hematomes aïllats sense importància. En casos excepcionals amb caiguda d'hemoglobina o patiment cutani, pot ser necessària una revisió quirúrgica de la zona i el desbridament de l'hematoma.
- Fístula arteriovenosa en cas de punció d'artèria i vena femorals afavorint el pas de sang des de l'artèria cap a la vena. En la majoria de casos és assintomàtica i es diagnostica únicament per la presència d'un thrill palpable en el punt de punció. Pot ser necessària una correcció en cas d'aparició de simptomatologia, per exemple, un edema important de l'extremitat, i en aquest cas pot fer-se mitjançant la col·locació d'un stent cobert per segellar la connexió entre els dos vasos.
- Pseudoaneurisma que sol aparèixer per fracàs del tancament o de l'hemostàsia a nivell de la punció. Apareix per dissecció de la pròpia sang dels espais periarterials generant una cavitat que es va omplint amb aquesta sang. Sol diagnosticar-se al palpar-se una massa pulsàtil en el punt de punció. Amb l'aparició dels sistemes de baix perfil n'ha disminuït la incidència. Pot resoldre's per compressió ecoguiada, amb



una reparació quirúrgica o mitjançant la injecció de trombina ecoguiada.

- Hematoma retroperitoneal degut a punxions altes que impedeixen la realització d'una correcta compressió a nivell engonal de manera que l'hemostàsia del punt de punció pot ser incorrecta. Pot ser necessària la realització d'una revisió quirúrgica d'urgència.
- Isquèmia aguda per trombosi arterial degut a la presència de dispositius d'important calibre en la zona de punció. Pot ser necessària una trombectomia per tal de restablir el flux arterial.
- Neuropatia per lesió directa del nervi durant la punció o per compressió en cas de la presència d'un hematoma important.
- Infecció del punt de punció o aparició d'un aneurisma micòtic. Es tracta d'una complicació excepcional.

## **2. Cateterització de les lesions<sup>24-26</sup>:**

- Perforació o ruptura de l'artèria en especial utilitzant guies rígides. Es dona especialment en lesions calcificades. Quan es dona, cal col·locar un stent cobert si es localitza el punt de fuga o bé una reparació quirúrgica oberta d'urgència.
- Dissecció de l'artèria durant la cateterització (separació de les capes de l'artèria), especialment d'artèries tortuoses i/o calcificades. Aquestes disseccions poden donar lloc a trombosis secundàries o ruptures de l'artèria. La majoria de les disseccions es poden tractar mitjançant la col·locació d'un stent.
- Trombosi arterial secundària a una dissecció o deguda a la presència de material dins el vas que n'oclueix la llum sense una correcta descoagulació del pacient. Altres possibles etiologies poden ser la trombosi de l'stent, l'embolització de l'stent o l'aplastament de l'stent.
- Microembolitzacions distals especialment en pacients amb malaltia ateromatosa severa donant lloc a una isquèmia aguda de l'extremitat. Pot ser necessària l'aplicació de fibrinolisi o l'ús de dispositius d'aspiració.
- Lesió de branques de l'artèria femoral profunda en les punxions femorals.

- Lesió de branques de l'artèria renal en cateteritzacions renals
- Lesió d'artèries coronàries (amb el consegüent taponament cardíac) o aparició d'accidents cerebrovasculars en cateteritzacions de crossa aòrtica.

### **3. Tractament de les lesions<sup>24-26</sup>:**

- Dissecció de l'artèria durant l'entrada de material o durant l'angioplàstia.
- Trombosi arterial.
- Microembolització distal al col·locar l'stent o realitzar l'angioplàstia en casos amb presència de trombosi mural excèntrica o plaques d'ateroma irregulars.
- Reestenosis o oclusions de la tècnica per hiperplàsia intimal. La realització de dilatacions o la implantació d'stents pot desencadenar una reacció inflamatòria de la paret arterial.
- Infecció dels stents. Apareixen rarament, generalment en cas d'implantació d'stents coberts.

#### *4.4. Efecte d'aprenentatge en cirurgia endovascular:*

Un primer pas per tal de mesurar l'efecte d'aprenentatge i el control de qualitat en els procediments endovasculars és la selecció dels indicadors de qualitat.

La permeabilitat, la supervivència i les complicacions peri i post-procediment han estat contemplades des de fa temps com les principals mesures de control de resultats en cirurgia vascular, tot i que més recentment s'han utilitzat la qualitat de vida, les escales en Geriatria i els anàlisis econòmics pel control de qualitat i de resultat final<sup>28-32</sup>. Caldria tenir en compte també com a nou indicador de qualitat, la capacitat de completar el procediment endovascular, bàsicament creuar la lesió oclusiva.

Així ens trobaríem com a principals indicadors de qualitat per a l'estudi de l'efecte d'aprenentatge i control de qualitat en cirurgia endovascular:

1. Capacitat per creuar la lesió a tractar. L'evident ampliació del ventall de lesions, incloent cada cop lesions més complexes, que s'intenten corregir mitjançant cirurgia endovascular tindrà una clara influència sobre la capacitat de creuar les lesions. Són molt poques les publicacions en cirurgia endovascular que ofereixin resultats tenint en compte la intenció de tractar ja que generalment tant sols s'inclouen els casos que han estat tractats (és a dir, casos en els que s'ha aconseguit sobrepassar la lesió) sense fer esment dels casos que no s'han pogut completar exitosament.
2. Complicacions peri i post-procediment. La presència de complicacions en percentatges superiors als publicats representarà aixímateix un important indicador de qualitat a tenir en compte durant la valoració del control de qualitat i de l'efecte d'aprenentatge en la implantació d'un procediment endovascular.
3. Presència d'estenosis residuals significatives o oclusió de la tècnica durant el primer mes post-procediment. La permeabilitat immediata de la tècnica ve determinada per un correcte abordatge de la lesió tant a nivell tècnic com a nivell de planificació i elecció del material utilitzat, representant pertant un important indicador de qualitat dels procediments terapèutics endovasculars

Un dels principals problemes és poder desglossar per a cadascún dels indicadors de qualitat els percentatges publicats de "complicacions" associades a cada procediment ja que a la literatura no hi ha estudis al respecte. Es pot, pertant, determinar un risc inherent global per a cada procediment, depenent de a quin territori tracti, procedent de les publicacions actuals. Malhauradament, tan sols es pot extrapolar de forma "subjectiva" el risc inherent independent per a cada tipus

d'indicador de qualitat, per exemple, assignant-li una tercera part del risc global. D'aquesta manera, en una corba d'aprenentatge on es detectin alteracions respecte la forma d'una corba estàndard (augment progressiu lent seguit d'una fase de creixement accelerat i acabant en una fase d'estabilització o meseta), realitzant tres corbes independents per a cada indicador de qualitat estudiat es podria identificar quin és el factor que emmascara el resultat global i passar a fer un estudi més acurat del motiu de la seva aparició, permetent aleshores la realització d'un control de qualitat estricte i més específic durant la implantació d'un nou procediment terapèutic, en el nostre cas, de cirurgia endovascular.

Un altre punt conflictiu és la no presència d'una corba d'aprenentatge estàndard aplicant el risc inherent publicat a la literatura. Aquesta situació es deu al fet de trobar-nos davant un procediment ja assolit pel o pels professionals que l'estan practicant. Llavors, la única manera de poder visualitzar una corba d'aprenentatge per aquest procediment és la reducció progressiva del risc inherent que s'està aplicant fins que finalment aparegui una corba que permeti dur a terme l'estudi de control de qualitat ja que d'altra manera els resultats no aporten cap informació.

## **5. OBJECTIUS:**

1. Definir les corbes d'aprenentatge en les fases inicials de l'aplicació de nous procediments terapèutics endovasculars.
2. Evaluar la utilitat de les corbes CUSUM en el control de qualitat terapèutica i de l'efecte d'aprenentatge associats a procediments endovasculars.
3. Estudiar els factors responsables de l'efecte d'aprenentatge a partir de subanàlisis de les corbes CUSUM per poder detectar la influència dels canvis provocats pels indicadors de qualitat.

## **6. HIPÒTESIS:**

### *6.1. Hipòtesi conceptual:*

Les corbes d'aprenentatge s'han aplicat en el control de múltiples procediments intervencionistes tant per l'estudi de l'efecte d'aprenentatge com per a control de qualitat de les intervencions. Avaluar l'efecte d'aprenentatge és necessari per una avaluació global de nous procediments i del rendiment a l'inici de la seva aplicació.

### *6.2. Hipòtesis operatives:*

1. L'aplicació d'un nou procediment terapèutic en l'àmbit de la cirurgia endovascular presentarà una fase d'efecte d'aprenentatge inicial en relació amb l'adquisició d'habilitat tècnica.
2. La metodologia CUSUM en l'àmbit sanitari és pràctica, senzilla d'aplicar i de gran utilitat en el camp de l'aprenentatge en cirurgia.
3. Un subanàlisi de les corbes CUSUM pot aportar informació més precisa sobre l'etiologia dels canvis en la corba CUSUM global al llarg del temps. El rendiment al llarg del temps es pot veure afectat per factors que influeixen sobre l'efecte d'aprenentatge.

## **7. MATERIAL I MÈTODES:**

### *7.1. Disseny:*

Estudi retrospectiu

### *7.2. Mostra:*

El Servei d'Angiologia i Cirurgia Vascular de l'Hospital del Mar, Barcelona, Espanya, posseeix un registre continuat en una base de dades dels procediments endovasculars, diagnòstics i terapèutics realitzats.

Entre juny de 2003 i desembre de 2009, es van registrar 405 pacients consecutius amb patologia arterial (estenòtica o oclusiva) de territori aorto-ilíac (n = 131, 32.3%), fémoro-popliti (n= 142, 35%) o renal (n = 132, 32.7%), als quals es va realitzar intervencionisme a la sala d'Angioradiologia de l'Hospital del Mar, Barcelona (Espanya), on es disposava d'un equip Siemens AXIOM Artis.

#### **1. Criteris d'inclusió:**

- Procediments realitzats a la sala d'Angioradiologia de l'Hospital del Mar entre juny de 2003 i desembre de 2009.

- Pacients als quals es va realitzar un procediment endovascular a la sala d'Angioradiologia de l'Hospital del Mar, amb intencionalitat terapèutica.
- Pacients amb patologia arterial (estenòtica o oclusiva) de territori aorto-ilíac, fémoro-popliti o renal.

## **2. Criteris d'exclusió:**

- Procediments no realitzats a la sala d'Angioradiologia de l'Hospital del Mar.
- Pacients amb patologia arterial no estenòtica o oclusiva de territori aorto-ilíac, fémoro-popliti o renal.

### *7.3. Variables de l'estudi:*

- Localització de la patologia oclusiva arterial separant els pacients en tres grups:
  1. Territori aorto-ilíac
  2. Territori fémoro-popliti
  3. Territori renal
- Dades demogràfiques:
  1. Edat
  2. Sexe
- Característiques del procediment:
  1. Punt de punció (femoral, humeral)
  2. Tècnica (intent d'angioplàstia, angioplàstia simple, angioplàstia + stent)
  3. Material (baló, stent)
- Indicadors de qualitat peri- i post-procediment:
  1. Capacitat de creuar la lesió
  2. Complicacions peri- o post-procediment (perforació, dissecció, oclusió, pseudoaneurisma, sangrat, crisi vasovagal, anafilàxia, mort)



3. Estenosi residual significativa o oclusió de la tècnica durant el primer mes post-procediment.

Totes aquestes dades van ser recollides de la història clínica i van ser introduïdes en una base de dades SPSS (Statistical Package for Social Sciences).

#### *7.4. Metodologia:*

Tots els procediments es van realitzar sota anestèsia local o regional per un cirurgià endovascular expert (FVB) o bé per altres cirurgians vasculars directament supervisats per ell.

En el moment de la construcció de la sala d'Angioradiologia (juny 2003), l'equip mèdic ja acumulava experiència endovascular en algun d'aquests territoris (procediments realitzats en un quiròfan amb un aparell de raigs X portàtil), consistent en 97 procediments aorto-ilíacs i 55 procediments renals. Els procediments de territori fémoro-popliti es van iniciar el juny de 2003.

#### *7.5. Corbes CUSUM:*

Tots els procediments van ser introduïts de forma consecutiva per a cadascun dels territoris estudiats en funció de si s'havien realitzat exitosament ( $X_i = 0$ ) o si s'havia detectat algun dels indicadors de qualitat descrits prèviament ( $X_i = 1$ ), és a dir, capacitat de creuar la lesió, complicacions peri- o post-procediment i estenosi residual significativa o oclusió de la tècnica durant el primer mes post-procediment.

Es van construir les gràfiques CUSUM tenint en compte un risc inherent d'un procediment ( $X_0$ ) de 0.12 (12%) en territori aorto-ilíac i fémoro-popliti i de 0.05 (5%) per tractament endovascular de les estenosis d'artèria renal.<sup>33-35</sup>

Així en el nostre model, l'aparició d'una ocurrència en els indicadors de qualitat pels procediments endovasculars en territori aorto-ilíac o fémoro-popliti implicaran una pujada de + 0.88 ( $X_i - X_0 = 1 - 0.12$ ), representant una inflexió ascendent en la corba CUSUM, en cas contrari, cada procediment realitzat exitosament determinarà una baixada de - 0.12 a la corba ( $X_i - X_0 = 0 - 0.12$ ).

Posteriorment, realització de corbes CUSUM per cada un dels territoris, tenint en compte, únicament un dels indicadors de qualitat (capacitat de creuar la lesió, complicacions peri- o post-procediment i estenosi residual significativa o oclusió de la tècnica durant el primer mes post-procediment). A cadascun dels indicadors de qualitat se li va assignar una tercera part del risc inherent assignat a cada territori. És a dir 0.4% per a cada indicador de territoris aorto-ilíac i fémoro-popliti i 0.016% a territori renal.

## *7.6. Anàlisi estadística:*

Es van realitzar comparacions estadístiques entre l'experiència de l'equip mèdic (any en el qual es va realitzar el procediment) i la capacitat de millora dels indicadors de qualitat amb el Test Exacte de Fisher. Els valors de tall es van escollir d'acord amb els punts d'inflexió revelats per les gràfiques.

Es va considerar com a estadísticament significatiu un valor de p igual o menor de 0.05.

## **8. RESULTATS:**

### *8.1. Sector aorto-ilíac:*

Es van recollir un total de 131 pacients (edat mitja 67.8 anys, 93.8% homes) que van rebre un procediment intervencionista endovascular per patologia arterial oclusiva de territori aorto-ilíac en els quals es van realitzar 120 angioplàsties (117 de les quals amb implantació d'stent). Es descriu una taxa de 6.9% (nou pacients) de procediments incomplets (incapacitat de creuar la lesió). Es van detectar complicacions peri- o post-procediment (recollides a la Taula 1) en 19 pacients (14.5%) i estenosis residuals significatives o oclusions durant el primer mes post-procediment en un cas (0.8%).

### *8.2. Sector fémoro-popliti:*

Van rebre un procediment intervencionista endovascular per patologia arterial oclusiva de territori fémoro-popliti un total de 142 pacients (edat mitja 74.1 anys, 57.8% homes). Es van realitzar 127 angioplàsties, des les quals, 119 amb implantació d'stent. Hi va haver una taxa del 10.6% (15 pacients) de procediments incomplets (incapacitat de creuar la lesió). Es van detectar complicacions peri- o post-procediment en 13 pacients (9.2%), recollides a la Taula 1 i estenosis residuals significatives o oclusions durant el primer mes post-procediment en set casos (4.9%).

### 8.3. Sector renal:

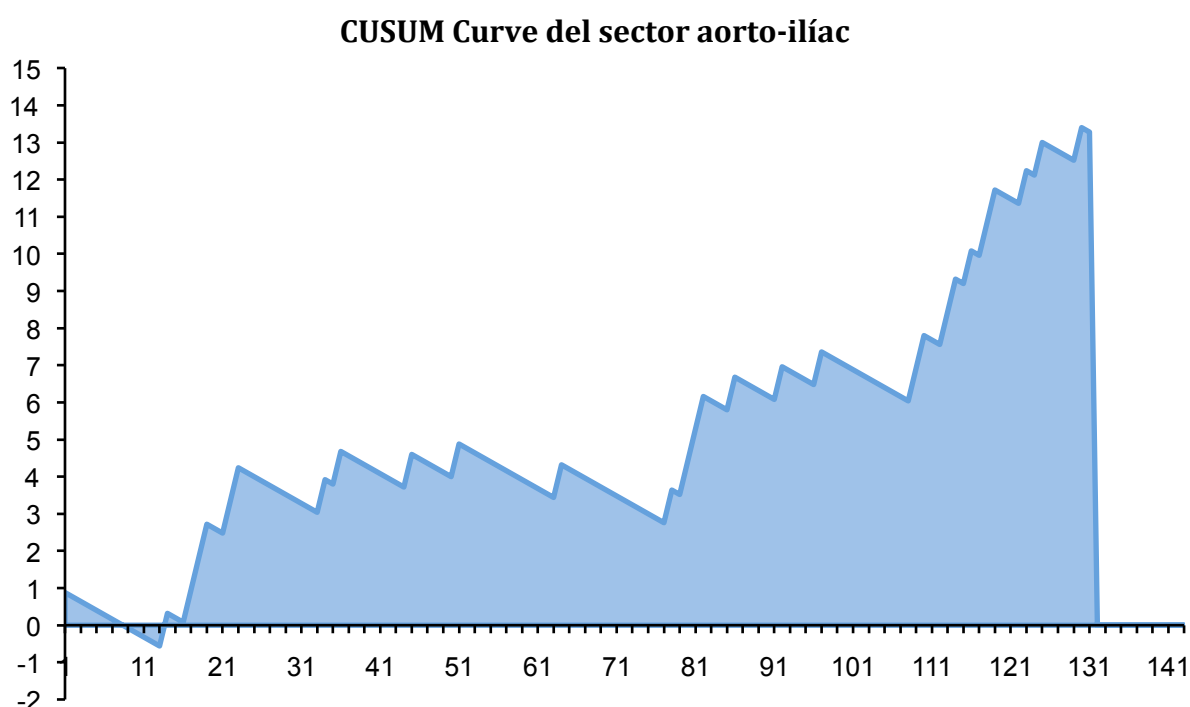
Finalment, un total de 132 pacients (mitjana d'edat 66.9 anys, 73.3% homes) es van sotmetre a un procediment endovascular intervencionista per patologia d'artèria renal. Es van realitzar 129 angioplàsties, 109 de les quals amb col·locació d'stent. Hi va haver 3 casos de procediment incomplet (2.3%) per incapacitat de creuar la lesió, 3 casos de complicacions peri- o post-procediment (2.3%) i una permeabilitat de la tècnica en el primer mes del 97.7%.

**Taula 1:**

	Casos en sector Aorto-Iliac (%)	Casos en sector Fémoro-Popliti (%)	Casos en sector Renal (%)
<b>Complicacions peri- o post-procediment:</b>			
Perforació	2 (1.5%)		
Dissecció	6 (4.6%)	1 (0.7%)	2 (1.6%)
Oclusió	2 (1.5%)	3 (2.1%)	
Pseudoaneurisma	7 (5.3%)	6 (4.2%)	
Vasovagal	1 (0.8%)		
Sangrat		1 (0.7%)	
Anafilàxia			1 (0.8%)
Mort	1 (0.8%)	2 (1.4%)	
<b>Estenosi residual significativa o oclusió de la tècnica al 1r mes.</b>	1 (0.8%)	7 (4.9%)	3 (2.3%)
<b>Fracàs en creuar la lesió</b>	9 (6.9%)	15 (10.6%)	2 (2.3%)

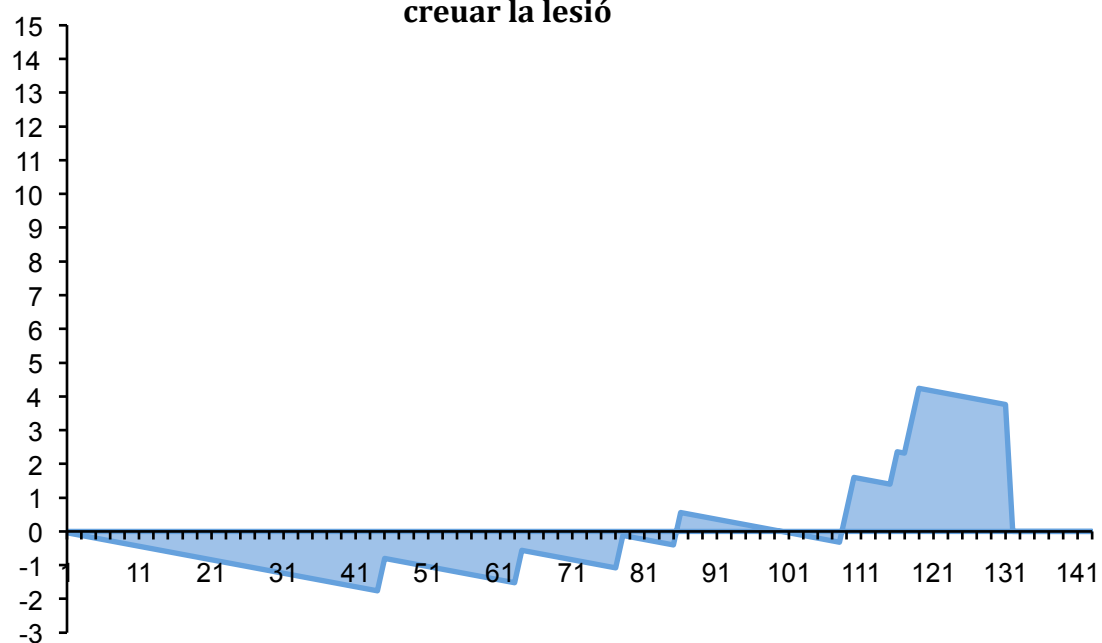
#### 8.4. Corbes CUSUM sector aorto-ilíac:

La corba CUSUM de territori aorto-ilíac per a un risc inherent del 12% va mostrar dues inflexions ascendents al llarg del període estudiat. La primera d'elles apareix al principi del període estudiat (a partir del cas nº 11) i la segona al final del període (a partir del cas nº 111).

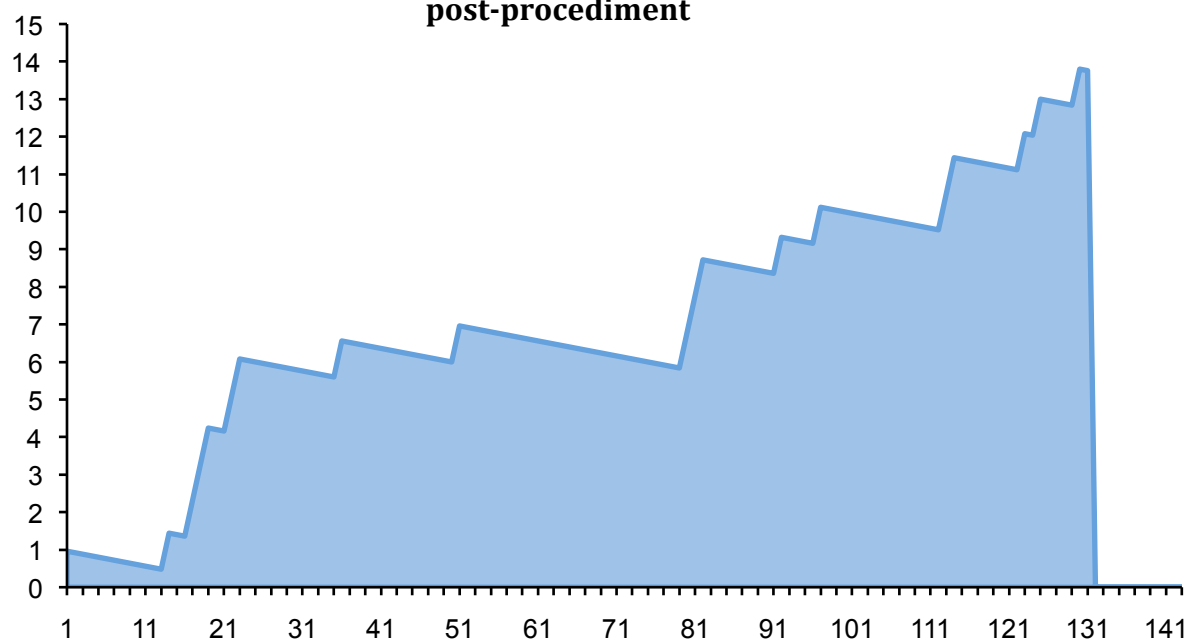


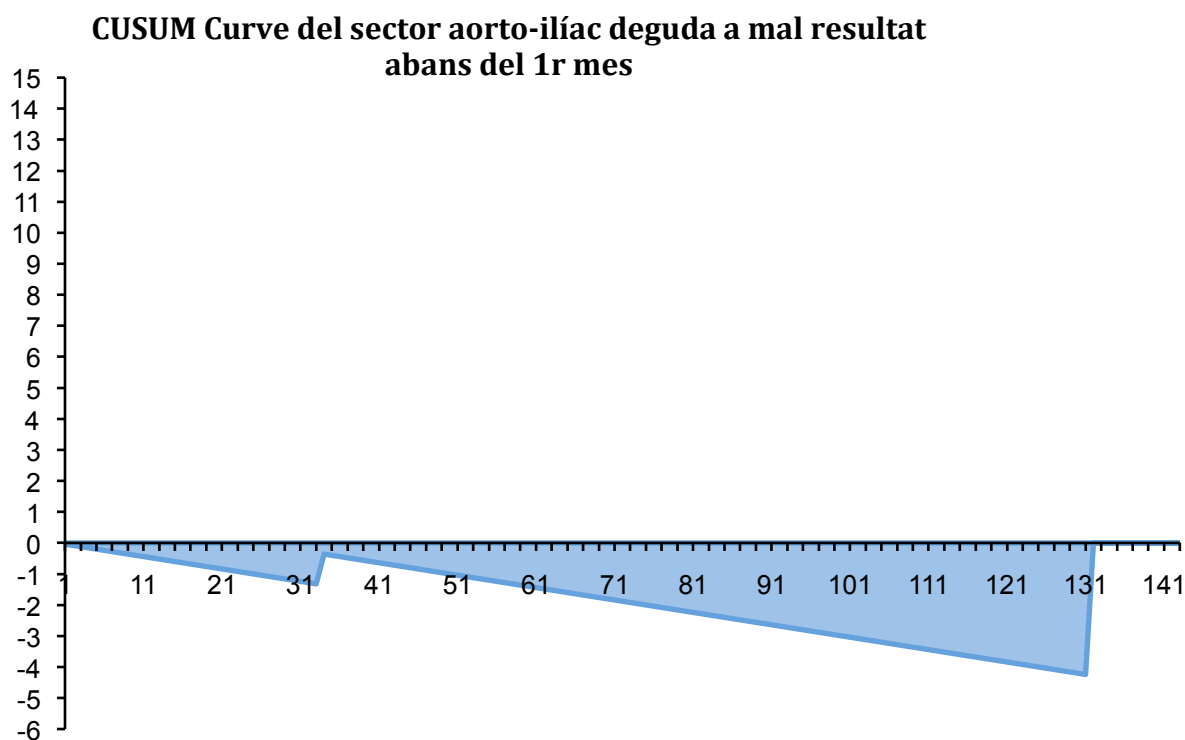
Al realitzar el subanàlisi de corbes CUSUM per a cada un dels indicadors de qualitat (incapacitat per creuar la lesió, complicacions peri i post-procediment i mal resultat abans del primer mes) a un risc inherent del 4%, s'evidencia, tal i com es pot veure a les gràfiques que es mostren a continuació, que la del principi del període estudiat és deguda a la presència de complicacions peri- o post-procediment i la segona, situada al final del període, s'associa a les complicacions peri- o post-procediment ( $p = 0.002$ , creixement a partir del cas nº 11 i nou ascens a partir del cas nº 111) i a la incapacitat de creuar la lesió ( $p = 0.013$ , ascens a partir del cas nº 111).

**CUSUM Curve del sector aorto-ilíac deguda a incapacitat de creuar la lesió**



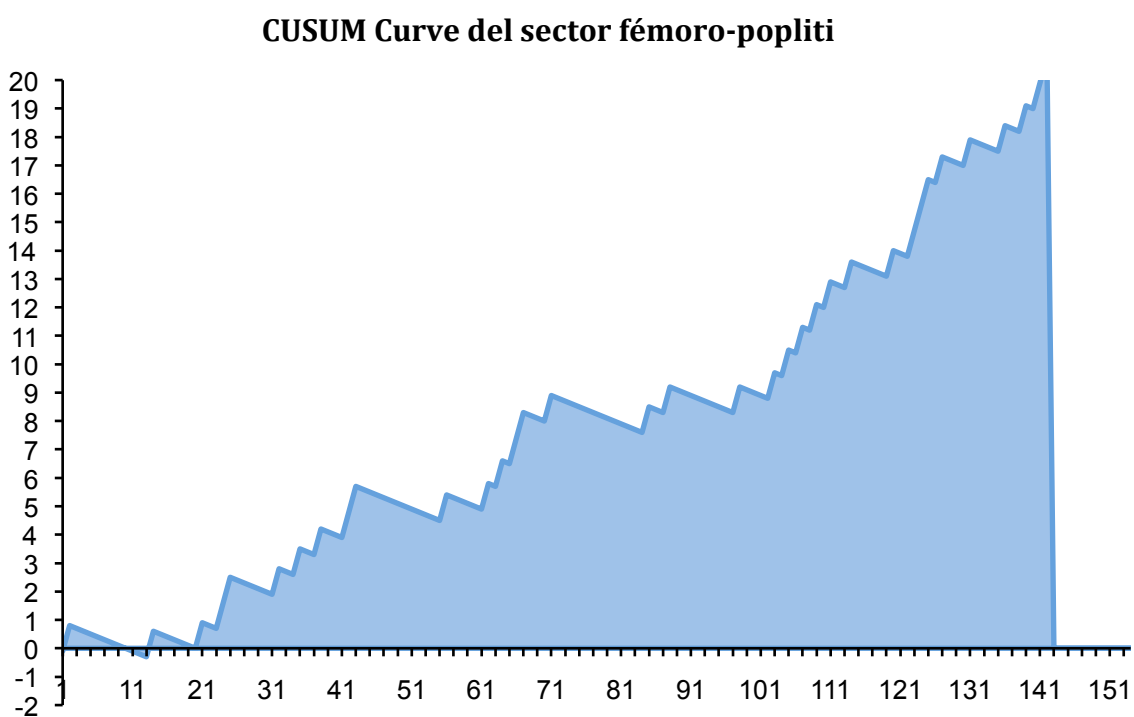
**CUSUM Curve del sector aorto-ilíac deguda a complicacions peri- i post-procediment**



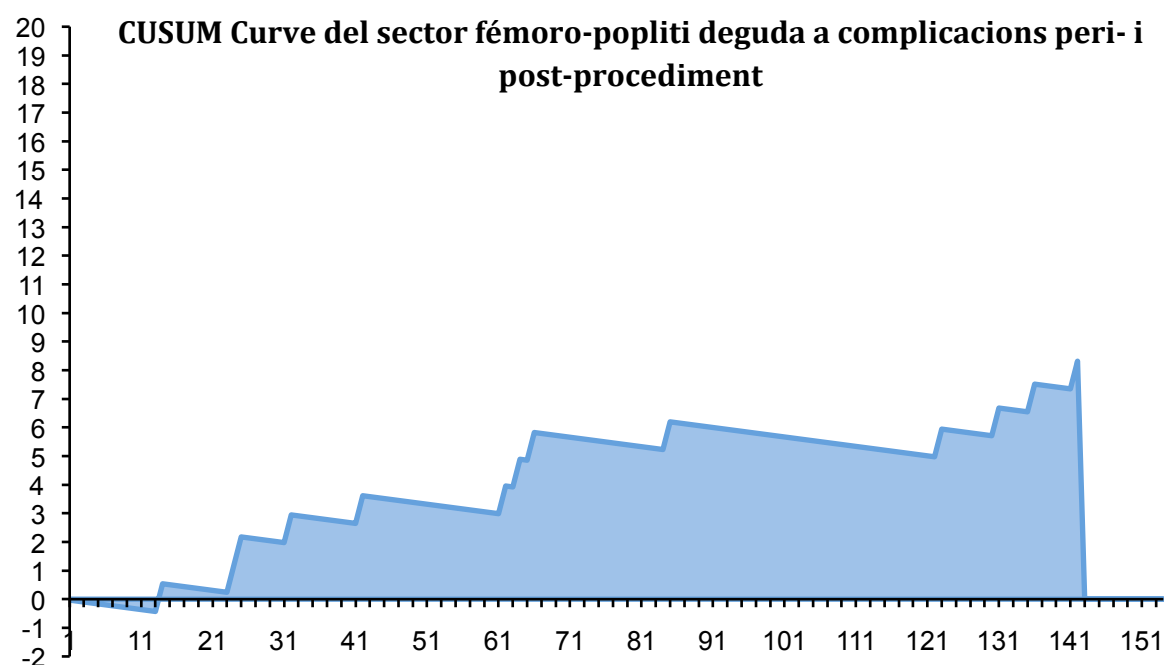
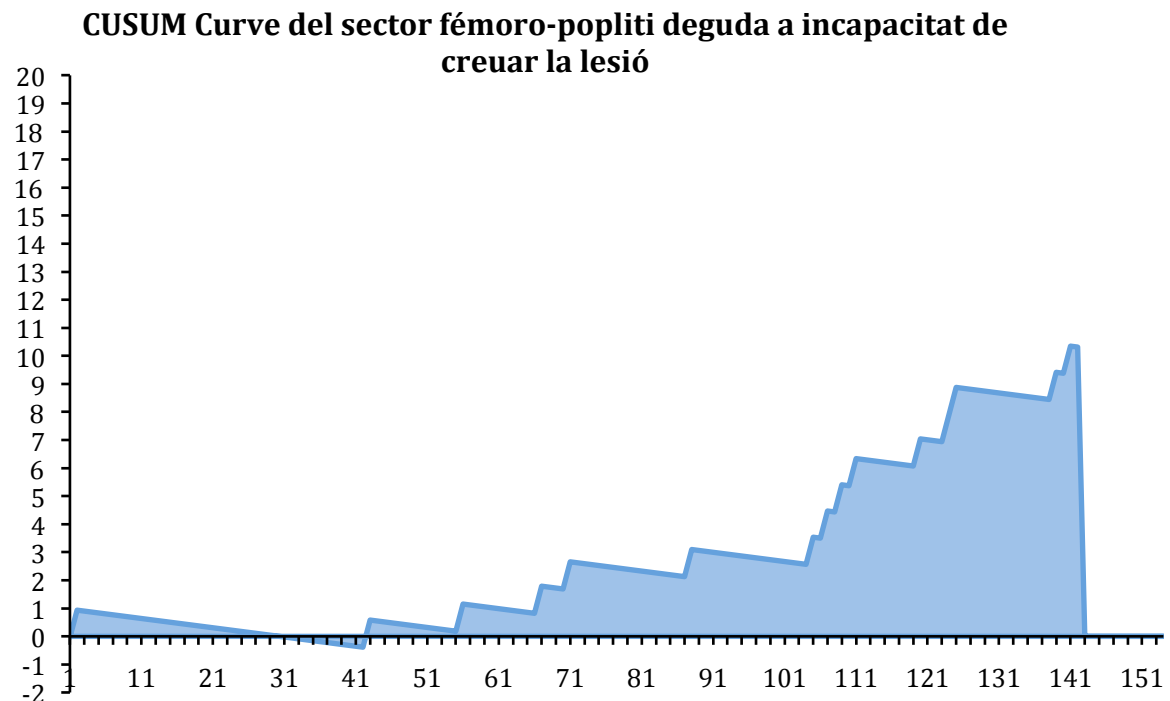


### 8.5. Corbes CUSUM sector fémoro-popliti:

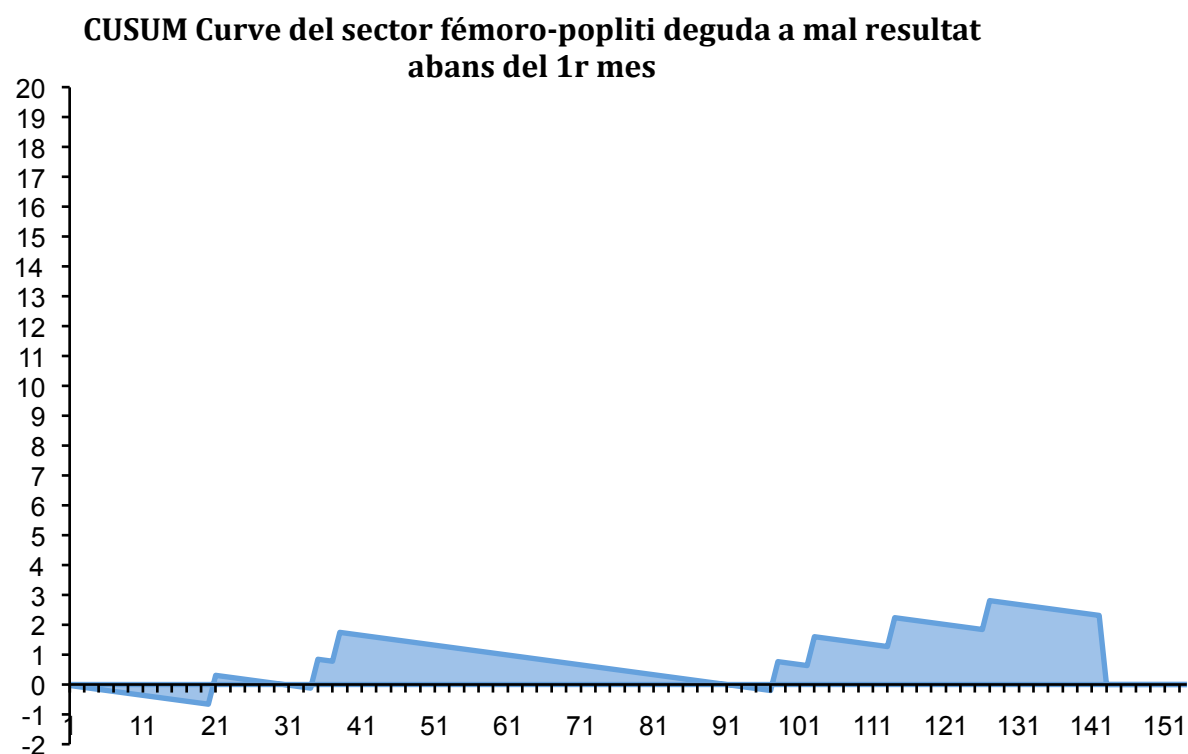
La corba CUSUM global per un risc inherent del 12% per a territori fémoro-popliti va mostrar una tendència continuada a la pujada de la corba durant tot el període analitzat.



Al realitzar les corbes CUSUM específiques per a cada indicador de qualitat (a un risc inherent del 4% per a cada un d'ells), es comprova, tal i com es pot veure a les gràfiques que es mostren a continuació, que inicialment s'associava a les complicacions peri- o post-procediment ( $p = 0.038$ , ascens a partir del cas nº 21), mentre que en la fase final s'associava a la incapacitat per creuar la lesió ( $p = 0.004$ , ascens a partir del cas nº 101).

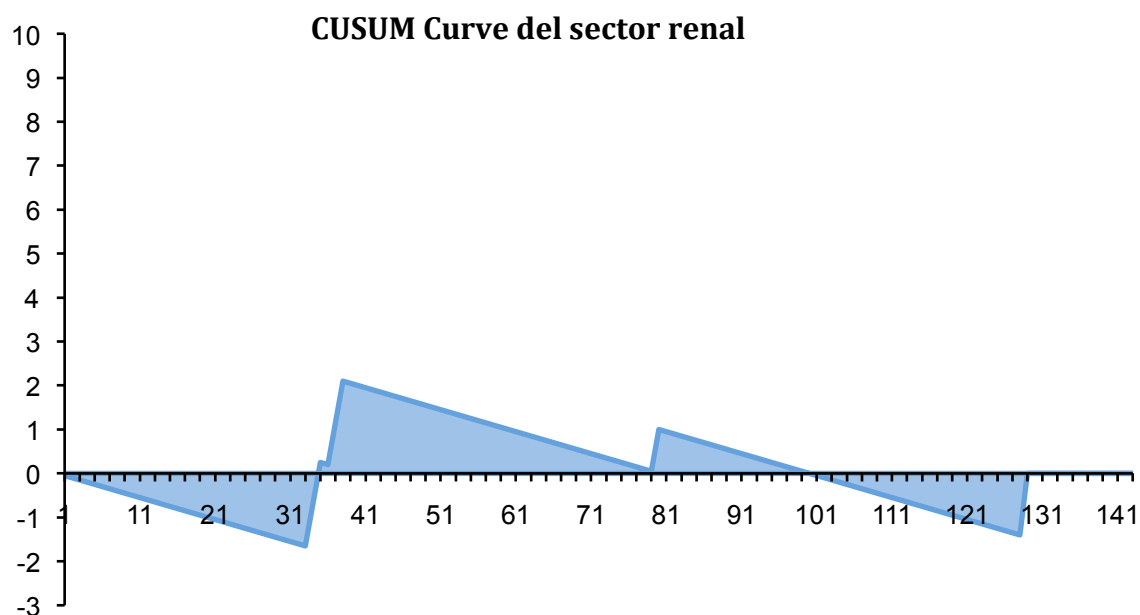






### 8.6. Corbes CUSUM sector renal:

La corba CUSUM per a patologia renal a un risc inherent del 5% no va mostrar ni inflexions positives ni negatives al llarg dels 6 anys d'estudi. En aquest cas, les corbes per a sub-anàlisi CUSUM no ens aporten cap informació addicional.



## **9. DISCUSSIÓ:**

El nostre estudi ha mostrat l'aplicació exitosa d'una tècnica de monitoratge continuat per a l'avaluació de la realització de procediments endovasculars sobre patologia arterial perifèrica. Durant els 6 anys de durada de l'estudi, en diversos intervals de temps, s'han detectat resultats per sota el que s'esperava. Aquesta detecció s'ha pogut dur a terme gràcies a les corbes CUSUM.

Posteriors anàlisis, d'acord a cada tipus d'indicador de qualitat, han determinat que tant la incapacitat de creuar la lesió com la presència de complicacions peri- o post-procediment, i no la permeabilitat durant el primer mes post-procediment, han estat les responsables d'aquestes inflexions positives observades a les corbes CUSUM. Aquests indicadors de qualitat es poden relacionar a la falta d'experiència individual o l'equip mèdic en general, al canvi continuat en material, al canvi en la rutina del procediment endovascular i/o a l'extensió de les indicacions en malalts cada cop més complexos. Així per exemple, la corba d'aprenentatge en els sectors aorto-ilíac i fémoro-popliti s'ha cenyit a una corba d'aprenentatge estàndard tot i l'experiència prèvia a l'inici de l'estudi en el sector aorto-ilíac (97 casos), mentre que la corba d'aprenentatge en el sector renal, inclús a un risc inherent més baix del publicat en literatura, no ha mostrat cap ascens en la corba. En aquest cas, l'experiència prèvia a l'inici de l'estudi era de 55 casos però, probablement degut al fet que es tracta d'un sector on el procediment està més estandarditzat, l'entrenament per assolir la tècnica és d'un número menor de casos. De totes maneres, es necessiten estudis prospectius per conèixer aquestes causes subjacents per tal de millorar en la realització de nous procediments.

La inclusió com a indicador de qualitat de la “incapacitat per creuar la lesió” pot ser problemàtica i es mereix més comentaris. Evidentment, pot indicar la falta d'experiència del cirurgià, la incertesa col·lectiva dels cirurgians vasculars o la insuficient disponibilitat de material i dispositius. Ara bé, la “incapacitat per creuar la lesió” també pot donar-se quan el cirurgià decideix no forçar la reentrada amb la guia per no comprometre un segment permeable d'artèria que podria posar en perill una futura revascularització quirúrgica, aquesta situació, per exemple, es té en molta consideració a la nostra institució. La majoria d'aquests intents sense èxit es poden continuar duent a terme (sempre i quan no es perjudiqui al pacient) ja que, no en va, permeten obtenir informació angiogràfica necessària per a una planificació quirúrgica. No obstant això, tenint el compte les causes de no creuar la lesió, a la pràctica real pot ser difícil dilucidar si té sentit mantenir aquesta variable com a indicador de qualitat pels procediments endovasculars.

El coneixement del risc inherent associat a cada tipus de procediment endovascular, un requisit per a poder aplicar la metodologia CUSUM, és un altre punt problemàtic que mereix comentaris addicionals. En primer lloc, perquè el risc degut al propi procediment, incloent la incapacitat de creuar la lesió, les complicacions peri- o post-procediment i la permeabilitat als 30 dies post-procediment, poques vegades es recull a la literatura. Mentre que els resultats de permeabilitat estan descrits a nivell mundial, la quantitat i el tipus de complicació peri- o post-procediment són descrites de forma molt heterogènia a la majoria d'estudis.<sup>36-46</sup> No fa falta comentar que la incapacitat de creuar les lesions tan sols queda recollida en algun estudi prospectiu amb casos recollits amb intenció de tractar. El risc inherent genèric per a cada tipus de procediment endovascular pot ser per tant extrapolat de la literatura.<sup>33-35</sup> Després de veure les corbes CUSUM obtingudes en el nostre estudi, podríem dir que els riscos inherents que hem trobat han estat adequats pels territoris aorto-ilíac i renal però probablement han estat massa optimistes pels nostres casos de territori fémoro-popliti, en els quals, la corba CUSUM mostrava una pujada continuada al llarg de tot el període estudiat. Les corbes CUSUM són il·lustratives de la millora dels resultats quan no s'observen inflexions ascendents per a un risc inherent acceptat o quan aquestes inflexions s'alternen amb fases planes, però tenen molt poc valor quan una tendència ascendent és la que domina tota la corba.

Les dificultats per escollir un risc teòric adequat per a cada anàlisi CUSUM s'han de superar però no sense complexitat, per exemple a través d'un risc ajustat i associat a cada tipus de procediment i característiques del propi pacient.<sup>10-11</sup> Altres mètodes més senzills també poden ser útils. Així per exemple, si es comença pel risc assumit màxim trobat, la corba CUSUM pot arribar a ser plana – i per tant no il·lustrativa –, és llavors quan aquest valor de risc pot ser disminuït de forma progressiva fins a observar l'aparició d'inflexions a la corba CUSUM, moment en el qual es podran començar a fer interpretacions i sub-anàlisis. Una altra opció, que és la que s'ha aplicat en aquest estudi, consisteix en anar realitzant diferents corbes CUSUM per a cada indicador de qualitat, fet que permet ajudar-nos a entendre les causes subjacents a les inflexions de la corba, com és el cas de les corbes de territori aorto-ilíac i fémoro-popliti. La corba CUSUM de territori renal (tan la general com les específiques per a cada indicador de qualitat) es mostra plana des de l'inici de l'estudi, fins i tot assumint valors mínims de risc teòric. Aquesta homogeneïtat de resultats havent utilitzat els límits de risc inherent acceptats, pot ser explicada pel predomini de lesions estenòtiques enlloc d'oclusions i l'experiència prèvia de l'equip en un procediment molt estandarditzar i relativament senzill.

## **10. CONCLUSIONS:**

1. Les corbes d'aprenentatge en els sectors aorto-ilíac i fémoro-popliti s'han cenyit a una corba d'aprenentatge estàndard mentre que la corba d'aprenentatge en el sector renal no ha mostrat cap ascens al llarg de tot el període.

Comentari: L'adquisició d'habilitat tècnica presenta una menor dificultat en aquells procediments amb poca variabilitat entre casos, com pot ser el cas de les lesions d'artèria renal on el procediment està molt estandarditzat, en el qual, en el nostre cas, també s'hi suma l'experiència prèvia de l'equip en aquest tipus de procediment.

2. Les corbes CUSUM poden ser una eina important pels cirurgians vasculars en l'avaluació dels procediments endovasculars, permetent l'ús d'una metodologia a temps real, simple i visual, ajustada al risc inherent de cada procediment.

Comentari: La gran heterogeneïtat de resultats publicats dificulta la tria del risc inherent. Ara bé, es pot considerar correcte escollir un risc inherent el valor del qual es trobi dins els barems publicats però mai per sobre ja que llavors no seria útil per valorar efectes d'aprenentatge.

3. El sub-anàlisi de corbes, d'acord amb uns indicadors de qualitat predefinits, ha mostrat ser útil en la detecció de les causes subjacents a les inflexions ascendents de les corbes d'aprenentatge globals.

Comentari: Es necessiten estudis prospectius per estudiar l'impacte del monitoratge CUSUM en els procediments endovasculars i per detectar de forma precisa les causes de qualsevol tipus de caiguda en el rendiment dels procediments.

## **BIBLIOGRAFIA:**

1. Dotter CT, Judkins MP. Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technique and a preliminary report of its application. *Circulation* 1964;30:654-70.
2. Gruntzig A, Hopff H. Percutaneous recanalization after chronic arterial occlusion with a new dilator-catheter (modification of the Dotter technique). *Dtsch Med Wochenschr* 1974;99:2502-10, 2511.
3. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg*. 1991;5:491-499.
4. Reckers JA, Bolia A. Percutaneous intentional extraluminal (subintimal) recanalization: how to do it yourself. *Eur J Radiol* 1998;28:192-198.
5. Shewart WA. Economic control of quality of manufactured product. Princeton: D Van Nostrand Company, 1931.
6. Biau DJ, Resche-Rigon M, Godiris-Petit G, Nizard RS, Porcher R. Quality control of surgical and interventional procedures: a review of the CUSUM. *Qual Saf Health Care* 2007;16:203-7.
7. Morrison JB. Putting the learning curve in context. *J Bus Res*; 2008. doi:10.1016/j.jbusres.2007.11.009.
8. Lewis S. Towards a general theory of indifference to researchbased evidence. *J Health Serv Res Policy* 2007;12:166-72.
9. Ramsay CR, Grant AM, Wallace SA, Garthwaite PH, Monk AF, Russell IT. Assessment of the learning curve in health technologies: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16:1095-108.

10. Bolsin S, Colson M. The use of the Cusum technique in the assessment of trainee competence in new procedures. *Int J Qual Health Care* 2000;12(5):433-8.
11. Noyez L. Control charts, Cusum techniques and funnel plots. A review of methods for monitoring performance in healthcare. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2009;9:494-9.
12. Siegmund D. Sequential analysis, tests and confidence intervals. New York: Springer; 1985. p.24-30.
13. Buxton MJ. Problems in the economic appraisal of new health technology: the evaluation of heart transplants in the UK. In: Drummond MF, editor. *Economic appraisal of health technology in the European Community*. Oxford Medical Publications; 1987. p. 103-18.
14. Colquhoun PHD. CUSUM analysis of a J-pouch surgery reflects no learning curve effects in surgical trials. *Can J Surg* 2008;51: 296-9.
15. Cook JA, Ramsay CR, Fayers P. Statistical evaluation of learning curve effects in surgical trials. *Clin Trial* 2004;1:421-7.
16. Boulkedid R, Sibony O, Bossu-Salvador C, Oury JF, Alberti C. Monitoring healthcare quality in an obstetrics and gynaecology department using a CUSUM chart. *BJOG*; 2010. doi: 10.1111/k.1471-0528.2010.02632.x.
17. Salowi MA, Choong YF, Goh PP, Ismail M, Lim TO. CUSUM: a dynamic tool for monitoring competency in cataract surgery performance. *Br J Ophthalmol* 2010;94:445-9.
18. Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg* 2000;31(1 Pt 2):S1-S296.
19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. Inter-Society Consensus for the management of peripheral vascular disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007;45(suppl S):S5-S67.
20. Seldinger SI. Catheter replacement of needle in percutaneous arteriography. *Acta radiol* 39:368-376, 1953.
21. Lincoff AM, Teheng JE, Calif RM, et al. Standard versus low dose weight-adjusted heparin in patients treated with the platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor antibody fragment abciximab (c7E3 Fab) during



- percutaneous coronary revascularization. *Am J Cardiol* 1997;79:286-291.
22. Farouque HM, Tremmel JA, Raissi SF, et al. Risk factors for the development of retroperitoneal hematoma after percutaneous coronary intervention in the era of glycoprotein IIb/IIIa inhibitors and vascular closure devices. *J Am Coll Cardiol* 2005;45:363-368.
23. Heenan SD, Grubnic S, Buckenham TM, et al. Transbrachial arteriography: indications and complications. *Clin Radiol* 1996;51:205-209.
24. Bosch JL, Hunink MG. Meta-analysis of the results of percutaneous transluminal angioplasty and stent placement for aortoiliac occlusive disease. *Radiology* 1997;204:87-96.
25. Karnabatidis D, Katsanos K, Kagadis GC, et al. Distal embolism during percutaneous revascularization of infraaortic arterial occlusive disease: an underestimated phenomenon. *J Endovasc Ther* 2006; 13(3):169-180.
26. Zeller T, Frank U, Müller C, et al. Technological advances in the design of catheters and devices used in renal artery interventions: impact on complications. *J Endovasc Ther* 2003;10:1006-1014.
27. Safian RD, Textor SC. Renal-artery stenosis. *N Engl J Med* 2001;334:431-442.
28. Burke GL, Arnold AM, Bild DE, Cushman M, Fried LP, Newman A, et al. Factors associated with healthy aging: the cardiovascular health study. *J Am Geriatr Soc* 2001;49:254-62.
29. Espinoza SE, Fried LP. Risk factors for frailty in older adult. *Clin Geriatr* 2007;15:37-44.
30. Rolfson DB, Majumdar SR, Tsuyuki RT, Tahir A, Rockwood K. Validity and reliability of the Edmonton Frail Scale. *Age Ageing* 2006;35:526-9.
31. Oberkofler CE, Stocker R, Raptis DA, Stover JF, Schuepbach RA, Müllhaupt B, et al. Same quality e higher price? The paradox of allocation: the first national single center analysis after the implementation of the new Swiss transplantation law: the ICU view. *Clin Transplant*; 2010 Nov 26. doi:10.1111/j.1399-0012.2010.01364.x.

32. Sharples L, Buxton M, Caine N, Cafferty F, Demir N, Dyer M, et al. Evaluation of the ventricular assist device programme in the UK. *Health Technol Assess* 2006;10(48):1-119. III-IV.
33. Rholl KS. Percutaneous aortoiliac intervention in vascular disease. In: Baum S, Pentecost MJ, editors. *Abram's angiography: interventional radiology*. Boston: Little, Brown; 1997. p.225-61.
34. Martin EC. Femoropopliteal revascularization. In: Baum S, Pentecost MJ, editors. *Abram's angiography: interventional radiology*. Boston: Little, Brown; 1997. p. 262-83.
35. Leertouwer TC, Gussenhoven EJ, Bosch JL, van Jaarsveld BC, van Dijk LC, Deinum J, Man In't Veld AJ. Stent placement for renal arterial stenosis: where do we stand? A meta-analysis. *Radiology* 2000;216:78-85.
36. Johnston KW, Rae M, Hogg-Johnston SA, Colapinto RF, Walker PM, Baird RJ, et al. Five-year results of a prospective study of percutaneous transluminal angioplasty. *Ann Surg* 1987; 206:403.
37. Johnston KW. Iliac arteries: reanalysis of results of balloon angioplasty. *Radiology* 1993;186:207.
38. Rutherford RB. Options in the surgical management of aorto-iliac occlusive disease: a changing perspective. *Cardiovasc Surg* 1999;7:5.
39. Schermerhorn ML, Cronenwett JL, Baldwin JC. Open surgical repair versus endovascular therapy for chronic lower extremity occlusive disease. *Annu Rev Med* 2003;54:269.
40. Ali AT, Modrall JC, Lopez J, Brawley JG, Welborn MB, Clagett GP, et al. Emerging role of endovascular grafts in complex aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg* 2003;38:486.
41. Pentecost MJ, Criqui MH, Corros G, Goldstone J, Johnston KW, Martin EC, et al. Guidelines for peripheral percutaneous transluminal angioplasty of the abdominal aorta and lower extremity vessels. *Circulation* 1994;89:511-31.
42. Muradin GS, Bosch JL, Stijne T, Hunink MGM. Balloon dilatation and stent implantation for treatment of femoropopliteal arterial disease: meta-analysis. *Radiology* 2001;221:137-45.

43. Tegtmeier CJ, Kellman CD, Ayers C. Percutaneous transluminal angioplasty of the renal artery. Results and long-term followup. *Radiology* 1984;153(77):84.
44. Raynaud AC, Beyssen BM, Turmel-Rodrigues LE, Pagny JY, Sapoval MR, Gaux JC, et al. Renal artery stent placement: immediate and midterm technical and clinical results. *J Vasc Interv Radiol* 1994;5:849-58.
45. Vaquero C, editor. Manual de guías de procedimientos endovasculares. Capítulo de Cirugía Endovascular. Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular; 2009. p.71-141.
46. Vaquero F, Clará A, Acín F, Cairols MA, Gutiérrez JM, Juan J, et al., editors. Tratado de las Enfermedades Vasculares. Barcelona. Viguera Editores; 2006. p.511-646.